

NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

Certificado de Materia Prima Estandarizada

Advertencias:

Evite respirar el polvo, debe lavarse las manos después del manejo de esta sustancia, usar en un área bien ventilada. Si se ingiere llamar inmediatamente al médico y lavarse la boca, si se inhala lleve a la persona a un área ventilada y asegúrese que respira adecuadamente. Mantenga el frasco bien cerrado y en un lugar con acceso restringido.

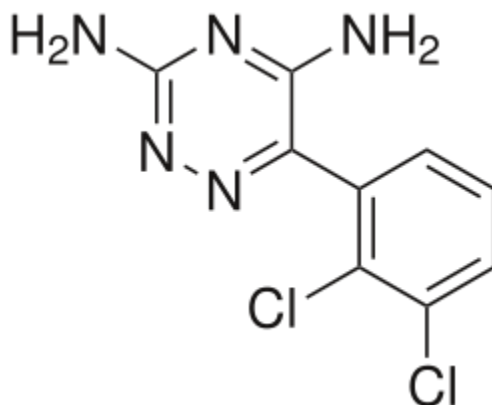
Peligro: Es tóxico al ingerirlo, puede causar somnolencia y mareos.

Instrucciones de Uso:

No secar, usar tal como se presenta (*"as it is"*). Usar solamente para aplicaciones cuantitativas.

Almacenamiento:

Mantener en envases bien cerrados, protegido de la luz y en refrigeración.



PUREZA: 100.86 (0.10086 mg/mg)

Valor de pureza debe coincidir con el resultado de balance de masas

Fórmula química: C₉H₇Cl₂N₅

Peso molecular: 256.091 g/mol

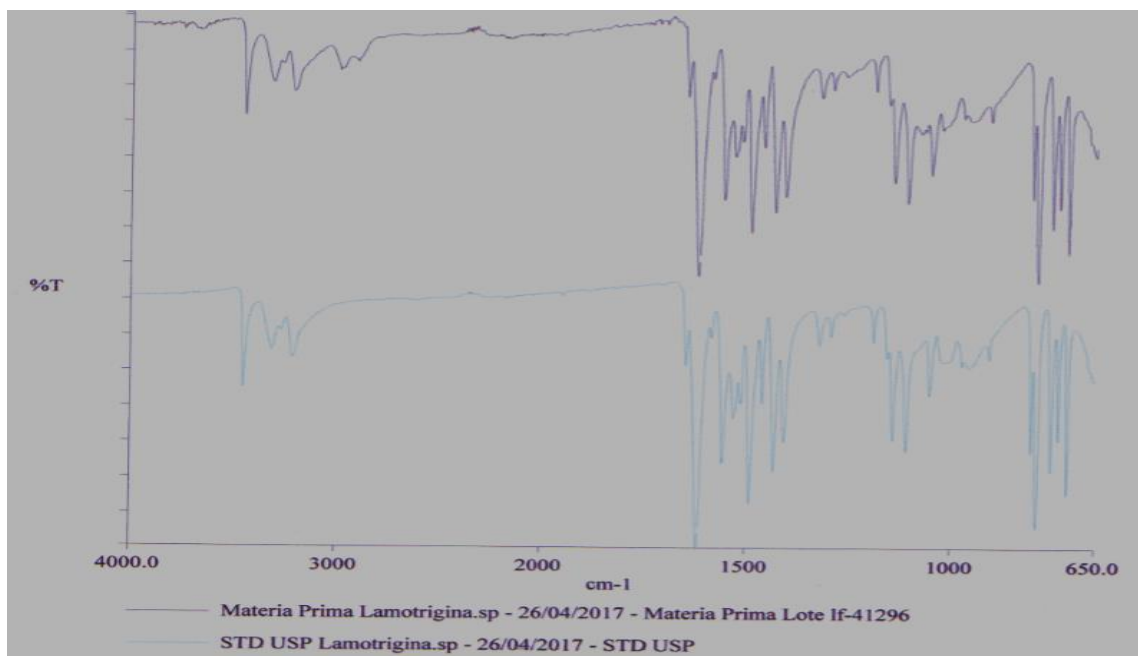
Descripción física: Polvo blanco en vial ámbar Número de CAS: 84057-84-1

Lote	LF-41296
Empaque	Frasco de vidrio ámbar
Cantidad	2 gramos
Fecha de elaboración	28/04/2017
Fecha de reanálisis	02/2020

I. Identificación de acuerdo al método: CUMPLE

Por ejemplo:

Absorción en el Infrarrojo <197 K>. Monografía Lamotrigina USP vigente, pág..

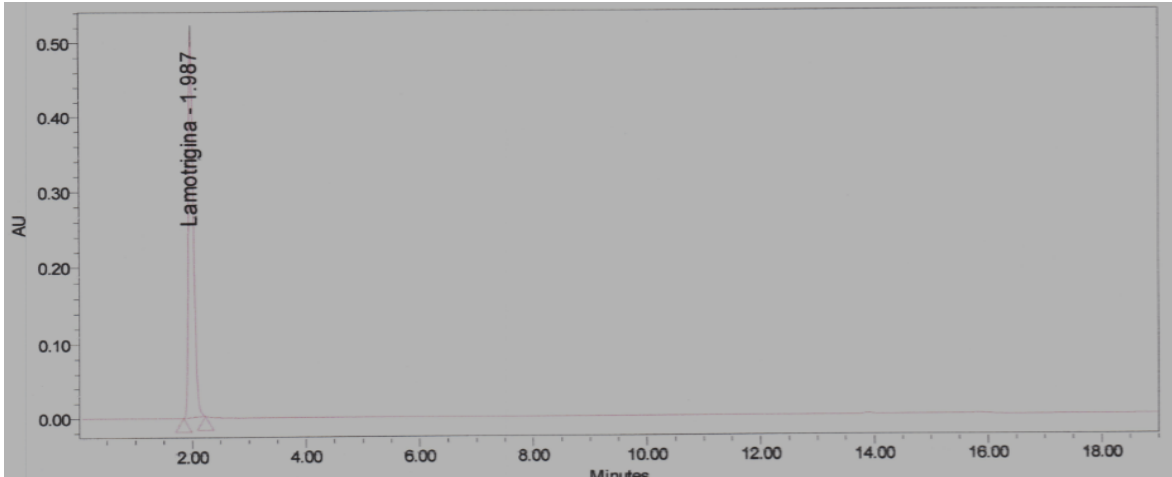


El tiempo de retención del pico principal de la solución muestra corresponde al de la solución estándar, según se obtiene en la valoración.

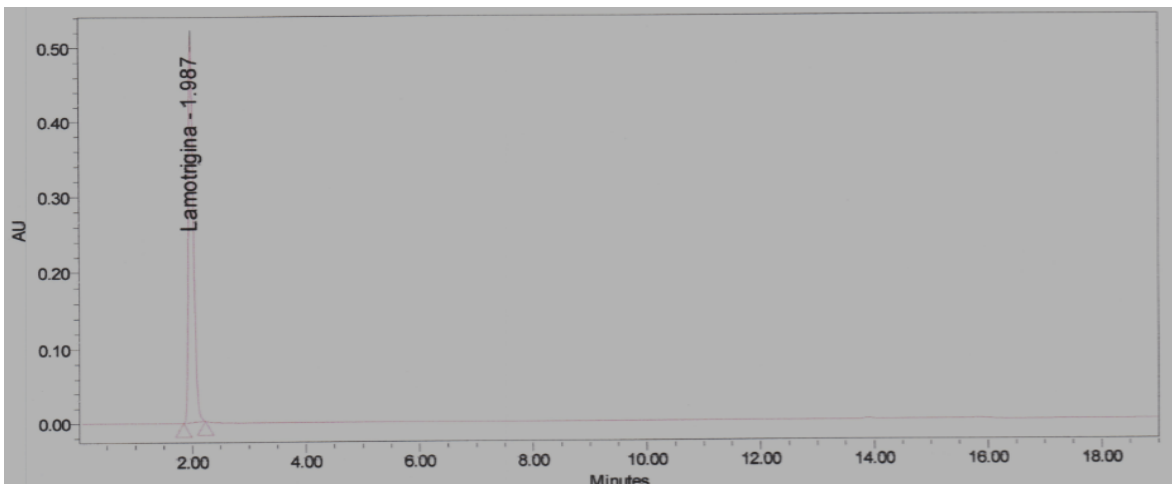
II. Valoración:

Ensayo comparativo que demuestra directamente la trazabilidad al estándar primario. Especificación (98.0% a 102.0%)

Condiciones analíticas: Método: Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). USP vigente Monografía Lamotrigina, pág...



Cromatograma representativo del estándar Farmacopéico que se visualice fecha de análisis



Cromatograma representativo de la materia prima en estudio LF-41296 que se visualice la fecha de análisis

Valoración de materia prima vs estándar de referencia USP

Valor de ensayo	Vs USP LOT Vigente
101.12 %	R047D0 Pureza en etiqueta 0.998 mg/mg

III. Pruebas específicas

Perdida por secado: Especificación no más de 0.5 % de peso.

Prueba	Criterio de aceptación	Resultado
Pérdida por secado	< 0.5%	0.26 %

IV. Pureza por Balance de Masas [Valor del ensayo - % de pérdida por secado ó humedad-sustancias relacionadas o degradación (si el fabricante lo estimo)]

100.86%

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD:

Este material ha sido analizado de acuerdo con la monografía de la USP Vigente, Pág. 4927 y cumple con las especificaciones de la USP.

Control de Calidad

Dirección de Calidad